

宁波美诺华药业股份有限公司

2023 年度向特定对象发行股票

募集资金运用的可行性分析报告

宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“美诺华”、“公司”）拟向特定对象发行股票，募集资金总额不超过 65,200.00 万元（含本数）（以下简称“本次向特定对象发行”、“本次发行”）。根据《上市公司证券发行注册管理办法》等规定，公司就本次向特定对象发行股票募集资金运用的可行性分析如下：

一、本次向特定对象发行募集资金使用计划

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 65,200.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟用于以下项目：

单位：万元

项目名称	实施主体	项目投资总额	拟投入募集资金金额
年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目	宣城美诺华药业有限公司	44,372.05	40,200.00
厂区智能化改造提升项目	浙江美诺华药物化学有限公司	9,199.88	9,000.00
补充流动资金项目	宁波美诺华药业股份有限公司	16,000.00	16,000.00
合计		69,571.93	65,200.00

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，若募集资金净额少于上述项目募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整募集资金投入的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分，公司将利用自筹资金解决。本次向特定对象发行募集资金到位前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

二、本次发行募集资金投资项目的的基本情况

（一）年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目

1、项目概况

本项目总投资 44,372.05 万元，主要生产原料药及中间体产品，募集资金投资本项目金额为 40,200.00 万元，全部用于本项目的资本性支出。

本项目建设期为 2.5 年，实施主体为公司全资子公司宣城美诺华药业有限公司，建设地点位于安徽宣城高新技术产业开发区。

本项目投资税后财务内部收益率 19.76%，税后全投资回收期 6.82 年（含建设期），项目投资效益良好。

2、项目建设的必要性

（1）顺应行业发展趋势，推进“中间体+特色原料药+制剂”一体化战略

近年来我国化学药品制剂市场规模稳步上升。伴随着人口老龄化程度的不断提高以及人们保健意识的增强，未来国内化学药品制剂市场将继续增长。在国家鼓励创新药研发、加快化学仿制药一致性评价等政策推动下，未来公司的战略必然是向着研发导向以及产业链一体化方向发展。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将依托原料药研发生产平台优势，拓展化学药品中间体及原料药产品管线，布局完整化学制药产业链，进一步向原料药和上游中间体生产端拓展，积极推进“中间体+特色原料药+制剂”一体化产业链升级的发展战略，扩大公司的竞争优势，创造新的业绩增长点，实现可持续创新发展。

（2）根据市场痛点布局产品，深化公司主业，进一步提升盈利能力

公司目前已有多种掌握核心技术的中间体、原料药产品，具备高标准、成熟规范的生产工艺技术，但目前公司产品管线集中在心血管、中枢神经、胃肠道消化道等细分领域，未能充分将原料药的研发储备、成本优势、工艺技术应用与其他特色原料药领域。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将不断完善自身的质量体系和生产规范化管理，进一步发挥原料药的产业技术优势，增加产品种类数

量，扩大新型优势原料药、中间体的销售，深化公司主业，提升盈利能力，为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持，进一步拓展国内市场，应对一致性评价、集中带量采购等的产品质量、生产成本及供应规模要求，从而在市场开发中获得更多主动权。

（3）优化资本结构，增强资金实力，为公司发展战略提供保障

本次募集资金到位后，公司资本实力将进一步增强，一方面有助于未来持续加大研发投入，进一步提升工艺研发、改进生产服务能力和质量，保持技术先进性，助力公司做大做强主业、提升市场竞争力；另一方面可以优化资本结构，增强财务风险抵抗能力，有效满足公司业务规模持续扩大带来的新增流动资金需求，为公司的高效运营提供有力的财务支持，进一步增强公司的可持续发展能力。

3、项目建设的可行性

（1）国家政策的支持

行业发展离不开政策的大力支持，而生物医药作为关于国计民生的重要行业，其体系构建更需要国家层面发布的政策进行正确引导。当下，我国化学药品原料药制造行业正处于高速发展期，监管机构、疾控体系以及人民对于原料药行业高质量发展、提高药品质量及产能等方面的诉求日益显著，国内绝大多数药品生产企业在药品产能扩充、新药研发以及药物仿制领域均作出巨大投入。基于行业现状以及医药生产企业需求，国家高度重视原料药制造，陆续出台《“十四五”规划纲要》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《国家发展改革委、工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》等相关政策，明确支持企业对自主研发的药物进行产业化推广，同时倡导药物干预慢性病、心血管疾病、高血压，强调治疗慢性病、心血管疾病和高血压对于提高全社会健康水平的重要性，并鼓励企业拓宽产业融资渠道。因此，国家政策的大力支持，为本次原料药和中间体生产项目提供坚实的基础。

（2）市场空间广阔

本项目产品主要应用于糖尿病治疗、高血脂治疗、放射学造影等领域，具有广阔的市场空间。根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的《IDF Diabetes Atlas 2021》，

2021 年全球共 5.37 亿成年人（20-79 岁）患有糖尿病，预计到 2030 年，这一数字将增至 6.43 亿，到 2045 年将增至 7.83 亿，糖尿病导致至少 9,660 亿美元的医疗支出，在过去 15 年中增加了 316%；同时，我国是全球糖尿病第一大国，在中国糖尿病患者持续增长、糖尿病新型治疗药物相继进入医保目录、患者支付能力增强等多重因素驱动下，糖尿病用药市场空间广阔。根据国家心血管疾病中心的数据调查显示，截至 2020 年上半年，我国现有的血脂异常人数超过 4.4 亿，患上高血脂的人超过 1 亿，与此同时，随着人们生活水平的提高，饮食结构的改变，生活压力的加大，高血脂患者的数量越来越多，并且趋向年轻化，因此我国相关降脂药的需求正持续增长。

（3）公司拥有先进的技术水平和生产能力

美诺华自创立以来，始终保持着较快的发展速度。尤其是与 KRKA 的深度合作以及与默沙东旗下子公司英特威战略合作协议的达成，公司制剂业务和 CDMO 业务的发展路径快速清晰，原料药、制剂、CDMO 三轮驱动的成长态势初步成型。

宣城美诺华依托美诺华积累的领先的研发技术能力、完善的质量管理和 EHS 管理体系，致力于建立全球领先的原料药服务平台。目前，宣城美诺华已形成了为国际、国内创新药、仿制药客户提供医药中间体及原料药从小试、中试到商业化放大生产服务的核心管理体系，为下游制剂发展提供可靠的货源，同时提供 CMO/CDMO 服务。目前宣城美诺华已开始从事与本次募投项目产品相关的原料药及中间体的研发、生产和销售。

未来在 KRKA、默沙东等的助力下，在公司自主研发力度不断增强的情况下，公司原料药及中间体产品线能够更快速发展，同时能够进一步促进本项目的建设及后期运营。

（4）公司遵循严格的管理体系

科学的生产管理是产品质量和经济效益的保证，公司在长期经营中十分注重产品全程质量管控和工艺技术研发，已建立和完善管理制度、生产流程、产品标

准、人员培训等各项基础管理工作，合理配置生产要素和生产装备，建立健全规章制度，形成了一套行之有效的管理机制。

公司建立了以企业负责人为中心，质量管理负责人、生产管理负责人、公司各部门共同协作完成的生产管理体系，该体系涵盖产品整个生命周期，包括研发技术转移、生产活动、质量保证、质量管理、持续改进等，对风险管理、偏差管理、验证管理、变更控制、不合格品管理、投诉与召回管理、产品质量回顾、自检和外部检查、不良反应、人员培训等质量管理要素均进行严格规定，适合行业特点和企业现状。通过公司完善的管理机制，可切实有效地推进项目顺利实施，保障生产活动稳定有序地开展。

4、项目审批、备案情况

本项目已取得安徽宣城高新技术产业开发区管理委员会出具的《宣城高新区管委会项目备案表》（备案号：高新备案[2022]30号），并已取得宣城市生态环境局出具的《关于宣城美诺华药业有限公司年产 3,760 吨原料药及中间体项目环境影响报告书的批复》（宣环评[2023]3号）。

（二）厂区智能化改造提升项目

1、项目概况

本项目总投资 9,199.88 万元，主要由浙江美诺华进行厂区智能改造提升建设。募集资金投资本项目的资金为 9,000.00 万元，全部用于本项目的资本性支出。

本项目建设期为 2 年，实施主体为公司控股子公司浙江美诺华药物化学有限公司，本项目的选址位于浙江杭州湾上虞经济技术开发区的浙江美诺华药物化学有限公司厂区内。

本项目为现有厂区智能化改造升级，不单独产生直接的经济效益，不进行单独财务评价。但通过实施本项目，有利于提升厂区智能化水平，有利于提高生产、管理、仓储运行效率和精准性、降低运营成本，满足公司未来发展的需要，进而提升公司的综合竞争力。

2、项目建设必要性

(1) 顺应政策要求及行业发展趋势，加快智能化转型

中国医药产业已基本结束粗放式发展，加快朝着高质量方向迈进，进入从“制药大国”向“制药强国”转型的关键时期，这对于我国的药品审评审批效率以及药品安全风险管理能力提出了更高的要求。当前，国内药品监管信息化建设工作正不断推进，2022年5月份，《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》明确，到“十四五”期末，以支撑药品安全及高质量发展为目标，构建完善的药品智慧监管技术框架；推进药品全生命周期数字化管理，完善品种档案，建立安全信用档案，提高基于大数据的精准监管水平；健全药品信息化追溯体系，实现药品重点品种可追溯；推动药品产业数字化、智能化转型升级等。

随着政策大力支持药品监管信息化建设工作，国内的药品监管能力和监管效能有望得到提升。在此背景下，制药产业数字化、智能化转型升级步伐将加快，随着大数据、工业互联网、云计算等新一代的信息化技术的快速发展，未来制药企业需要积极采用这些新技术并建立以此为基础的数据中心和支撑服务平台，助力制药企业实现少人化生产，并实现智能化生产及生产全流程信息的自动化采集、存储，实现产品全周期控制及追溯。

(2) 是提高管理、生产、研发、经营效率的战略需求

国内集中采购和MAH制度的推行，加大了制药行业的企业竞争力度。制药行业的竞争从营销端转向研发能力和成本端的竞争。国内的制药头部企业，正在通过数字化转型探索研发能力的提高和成本的降低——通过信息化统一企业信息平台，基于信息管理软件实现一体化管理，如集中核算、集中销售、集中采购、供应链管理、客户关系管理等；基于生产质量相关系统，数字化管理，降低能耗，降低生产管理成本。

智能制造的实现是一个从手工到半自动化、再到全自动化，从传统管理到数据可视化、管理信息化，最终实现智能化生产的过程，可以有效提升生产效率，减少生产差错，降低生产成本；实现工艺的分析优化、能源的监测优化，合理的生产安排、实时的过程控制和设备监测、规范的操作指引等；大量工艺数据的积累，还将在企业研发新产品时提供数据的支持，让工艺的开发实现从经验入手到

数据支持的转变；商业数据的积累，将帮助企业在经营和管理方面做出更好的决策。

3、项目建设可行性

（1）国家政策的支持

近年来，国家陆续出台政策大力推动制造业的智能化、数字化转型。《“十四五”数字经济发展规划》提出的八方面重点任务之一即为大力推进产业数字化转型。《“十四五”智能制造发展规划》提出到 2025 年，规模以上制造业企业基本普及数字化，重点行业骨干企业初步实现智能转型；到 2035 年，规模以上制造业企业全面普及数字化，骨干企业基本实现智能转型。《中国制造 2025》鼓励提高供应链管理水平和拓展信息通信技术在供应链管理领域的应用，推广智能化物流装备和仓储设施，提升计划、调度、运作、监控能力。制造业智能升级转型符合国家产业政策的鼓励方向，国家政策的大力支持，为本次厂区智能化改造提升项目提供坚实的基础。

（2）公司具有充足的运营管理经验及市场需求基础

公司自成立以来一直专注于特色原料药的生产、研发、销售，在生产运营管理方面形成了完善的管理体系，拥有一支经验丰富的管理团队，对原料药为本项目的顺利实施提供了充分的保障。此外，浙江美诺华作为公司重要的原料药生产基地，生产规模、交易规模较大，对厂区智能化管理及智能化立体仓库建设的需求不断增长。因此，公司成熟的管理体系、丰富的生产经验及增长的智能化生产、物流、仓储需求是本项目顺利实施及运转的保障和基础。

4、项目审批、备案情况

本项目已取得杭州湾上虞经济技术开发区管理委员会出具的《基本信息表》（项目代码：2307-330604-99-02-553764），本项目的环评手续正在办理过程中。

（三）补充流动资金

1、项目概况

公司拟将本次募集资金中 16,000.00 万元用于补充流动资金，以满足未来经营规模持续增长带来的流动资金需求，进一步提升公司整体盈利能力。

2、必要性

（1）满足业务规模持续扩大对营运资金的需求，提升市场竞争力

公司 2020 年、2021 年及 2022 年分别实现营业收入 119,337.32 万元、125,814.77 万元及 145,698.24 万元，收入规模持续增长。随着经营规模的扩大，公司生产、研发需持续投入人员、设备与资金，以保证实现长期业务发展目标。因此，相对充足的流动资金是公司稳步发展的重要保障。本次补充流动资金将有效地满足公司业务规模持续扩大带来的新增流动资金需求，有利于增强公司资本实力，为公司各项经营活动的开展提供资金支持，使得公司更加灵活应对行业未来的发展趋势，助力公司做大做强主业、提升市场竞争力。

（2）优化资本结构，增强抗风险能力

近年来，我国医药行业出台了一系列对市场竞争环境产生重大影响的政策，医药企业面临较大的经营风险。本次募集资金部分用于补充流动资金，能够降低公司的资产负债率，优化资本结构，改善流动性指标，降低公司财务风险与经营风险，有利于公司在充满变化的市场竞争环境中提高抗风险能力、坚持长期发展战略，进而维护公司全体股东的利益。

3、可行性

本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金符合公司所处行业发展的相关产业政策和行业现状，符合公司当前实际发展情况，有利于公司经济效益持续提升和健康可持续发展，有利于增强公司的资本实力，满足公司经营的资金需求，实现公司发展战略。本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

三、本次募集资金投资项目对公司经营管理、财务状况等的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及公司未来整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目实施完成

后，公司将具备相关原料药规模化生产能力，业务结构将得到有效完善，产品管线更趋丰富，智能化水平提升，有利于公司进一步深化主业、丰富产品线，有利于公司建立和发挥产业链一体化优势，有利于公司培育新的利润增长点。借助本次募集资金投资项目的实施，公司的整体竞争力将获得全面、系统、显著的提升，公司核心竞争力和影响力将进一步增强，并更好地满足市场需求。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行将为公司产能建设和持续发展提供强有力的资金支持。本次向特定对象发行完成后，一方面，公司的净资产及总资产规模将相应提高，公司资产负债率将有所下降，资产负债结构更趋稳健，公司整体财务状况将得到进一步改善；另一方面，由于本次向特定对象发行后公司总股本将有所增加，而募集资金投资部分项目不直接产生效益、部分项目需要经过一定的时间才能体现出经济效益，因此，公司的每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标在短期内存在出现一定幅度下降的可能。但是，随着本次募集资金投资项目的有序开展，公司的发展战略将得以有效实施，公司未来的盈利能力、经营业绩将会得到提升。

四、募集资金使用可行性分析结论

综上所述，本次向特定对象发行股票募集资金使用计划符合相关政策和法律法规。本次发行有利于提升公司整体经营能力，符合公司的实际情况和战略需求，具备必要性和可行性。本次募集资金的使用，有利于满足公司业务发展的资金需求，提升公司的核心竞争能力，优化资产结构，改善财务状况，提高盈利水平和持续发展能力，符合全体股东的利益。

宁波美诺华药业股份有限公司

董事会

2023年7月21日